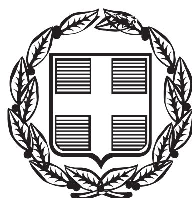


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ — Αρ. Φύλλου 2396

25 Σεπτεμβρίου 2013

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PIOGLITAZONE/DIVAL.

Με την αρ.: 59475/26-08-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PIOGLITAZONE/DIVAL.

Μορφή: Δισκίο 15mg/TAB, 30mg/TAB & 45mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: DIVAL CLASSICS, GREECE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DIVAL CLASSICS, GREECE.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LIPOFUNDIN MCT/LCT.

Με την αρ.: 60130/26-08-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LIPOFUNDIN MCT/LCT.

Μορφή: Γαλάκτωμα για έγχυση 10% & 20%.

Δικαιούχος σήματος: B. BRAUN MELSUNGEN AG, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΒΙΟΣΕΡ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEVETIRACETAM/BLUEFISH.

Με την αρ.: 60802/26-08-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LEVETIRACETAM/BLUEFISH.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 500mg/TAB & 1000mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, SWEDEN.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, SWEDEN.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CISATRACURIUM/KABI.

Με την υπ' αρ.: 64807/26-8-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CISATRACURIUM/KABI.
Δραστική ουσία: CISATRACURIUM BESILATE.
Μορφή: Διάλυμα: για ένεση ή έγχυση.
Δικαιούχος σήματος: FRESENIUS KABI HELLAS AE.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FRESENIUS KABI HELLAS AE.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DESLORATADINE/SIEGER.

Με τις υπ' αρ.: 64810, 64811, 64812 και 64813/26-8-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DESLORATADINE/SIEGER.
Δραστική ουσία: DESLORATADINE.
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5mg/TAB, Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα 2,5mg/TAB, 5mg/TAB, Πόσιμο διάλυμα 0,5mg/ML.
Δικαιούχος σήματος: SIEGER PHARMA A.E.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SIEGER PHARMA A.E.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LETROZOLE/KABI.

Με την υπ' αρ.: 64808/26-8-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν LETROZOLE/KABI.
Δραστική ουσία Μορφή: LETROZOLE.
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 2,5mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC, HAMPSHIRE, UNITED KINGDOM.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC, HAMPSHIRE, UNITED KINGDOM.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PIOGLITAZONE/ALCHEMIA.

Με την αρ.: 63159/26-08-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακαλείται, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PIOGLITAZONE/ALCHEMIA.
Μορφή: Δισκίο 15MG/TAB, 30MG/TAB & 45MG/TAB.
Δικαιούχος σήματος: ALCHEMIA LIMITED, U.K.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ALCHEMIA LIMITED, U.K.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EXEMESTANE/HELM.

Με την αρ.: 63892/26-08-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακαλείται, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος EXEMESTANE/HELM.
Μορφή: Επικαλυμμένο δισκίο 25MG/TAB
Δικαιούχος σήματος: HELM PHARMACEUTICALS GMBH, GERMANY.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HELM PHARMACEUTICALS GMBH, GERMANY.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEPRERAM FAST.

Με την αρ.: 65102/26-08-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακαλείται, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος DEPRERAM FAST.
Μορφή: Δισκία διασπειρώμενα στο στόμα 15MG/TAB, 30MG/TAB & 45MG/TAB.
Δικαιούχος σήματος: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, SWEDEN.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, SWEDEN.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LEVOFLOXACIN/BLUEFISH

Με την αρ.: 65101/26-08-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανα-

κλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LEVOFLOXACIN/BLUEFISH.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 500mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, SWEDEN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, STOCKHOLM, SWEDEN.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RUPAFIN.

Με την υπ' αρ.: 64809/26-8-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RUPAFIN.

Δραστική ουσία: RUPATADINE FUMARATE.

Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 1mg/ML.

Δικαιούχος σήματος: J.URIACH & CIA S.A SPAIN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: OLVOS SCIENCE AE.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LUTRATE®DEPOT.

Με την υπ' αρ.: 58783/26-8-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν LUTRATE®DEPOT.

Δραστική ουσία: LEUPRORELIN ACETATE.

Μορφή: Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης αποδέσμευσης 3,75mg/VIAL.

Δικαιούχος σήματος: GP PHARM S.A., BARCELONA, SPAIN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GP PHARM S.A., BARCELONA, SPAIN.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν KAY SOLIDSENSE SANITIZER.

Με την αρ.: 58785/20-8-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1 β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β' τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν KAY SOLIDSENSE SANITIZER.

Μορφή: Στερεό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: KAY N.V., TESSENDERLO, BELGIUM.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ROOMCARE R2-PLUS.

Με την αρ.: 58782/20-8-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1 β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β' τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ROOMCARE R2-PLUS.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DIVERSEY ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν P3-OXYPAK S.

Με την αρ.: 64799/20-8-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1 β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β' τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν P3-OXYPAK S.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ECOLAB Α.Ε.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(16)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ESOMEPRAZOLE/AGER.

Με την αρ.: 56920/26-08-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ESOMEPRAZOLE/AGER.

Μορφή: Γαστροανθεκτικό δισκίο 20mg/TAB & 40mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: AGER (ΑΓΚΕΡ) Α.Ε. ΑΝΑΠΤ. ΑΚΙΝ. & ΥΠΗΡ. - ΠΑΡ. & ΕΜΠΡ ΦΑΡ/ΚΩΝ ΠΡ. Δ. AGER.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: AGER (ΑΓΚΕΡ) Α.Ε. ΑΝΑΠΤ. ΑΚΙΝ. & ΥΠΗΡ. - ΠΑΡ. & ΕΜΠΡ ΦΑΡ/ΚΩΝ ΠΡ. Δ. AGER.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(17)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ESOMEPRAZOLE/VAIA.

Με την αρ.: 56921/26-08-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής

Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ESOMEPRAZOLE/VAIA.
Μορφή: Γαστροανθεκτικό δισκίο 20mg/TAB & 40mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: ΒΑΪΑ Α.Ε. ΑΝΑΠΤ. ΑΚΙΝ. & ΥΠΗΡ.-ΠΑΡΑΓ. & ΕΜΠΟΡ. ΦΑΡ/ΚΩΝ ΠΡ. δ.τ. ΒΑΪΑ Α.Ε.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ΒΑΪΑ Α.Ε. ΑΝΑΠΤ. ΑΚΙΝ. & ΥΠΗΡ.-ΠΑΡΑΓ. & ΕΜΠΟΡ. ΦΑΡ/ΚΩΝ ΠΡ. δ.τ. ΒΑΪΑ Α.Ε.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(18)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MOXIFLOXACIN/TEVA.

Με την αρ.: 58150/26-08-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MOXIFLOXACIN/TEVA.
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 400mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ

(19)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MEDRONISOL.

Με την αρ.: 65100/26-08-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MEDRONISOL.
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 150mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: DIVAL CLASSICS, GREECE.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DIVAL CLASSICS, GREECE.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης ΔΥΕΠ

ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004